

Samenvatting van de resultaten van het klinische onderzoek

Voor leken



Een onderzoek om te weten te komen hoe effectief en veilig een geneesmiddel met de naam upadacitinib is vergeleken met placebo (geen geneesmiddel) voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn die geen voordeel ondervinden van andere geneesmiddelen

Algehele samenvatting

- De ziekte van Crohn (Crohn's disease, CD) is een langdurige ziekte die ernstige ontsteking (irritatie, zwelling) in uw spijsverteringskanaal (darmen) veroorzaakt.
- In dit onderzoek hebben de artsen een geneesmiddel met de naam upadacitinib getest en het vergeleken met een placebo (geen geneesmiddel) bij patiënten met matige tot ernstige CD.
- Dit onderzoek bestond uit 3 delen en vond in 39 landen plaats, van november 2017 tot augustus 2021.
- In deel 1 kregen patiënten ofwel placebo of de hogere dosis upadacitinib gedurende 12 weken.
- Deel 2 bestond uit nieuwe patiënten en alle patiënten kregen de hogere dosis upadacitinib gedurende 12 weken.
- Patiënten die niet reageerden op de behandeling in deel 1 of deel 2, deden mee aan deel 3 en werden gedurende 12 weken behandeld.
- In deel 3 kregen patiënten de hogere of lagere dosis upadacitinib, afhankelijk van de dosis die ze in deel 1 of deel 2 kregen.
- Het hoofddoel van het onderzoek was om te zien hoe patiënten met matige tot ernstige CD reageerden op upadacitinib of placebo na 12 weken behandeling (einde van deel 1).
- De symptomen van CD bij patiënten werden na 12 weken behandeling beoordeeld met behulp van de Crohn's Disease Activity Index (CDAI), score voor stoelgangfrequentie (ontlasting) en buikpijn (stool frequency, SF/abdominal pain score, APS) en een endoscopie (er wordt een lange flexibele buis in het rectum ingebracht met een kleine videocamera).
- Met de CDAI worden symptomen zoals buikpijn, welzijn, complicaties en gewichtsverandering gemeten. Met de SF/APS-score wordt het gemiddelde aantal dagelijkse dunne of waterige ontlasting en buikpijn vastgelegd. Met een endoscopie kan de arts de binnenkant van de darmen bekijken en ontstekingen zien.
- Dit onderzoek toonde aan dat er bij patiënten die werden behandeld met upadacitinib meer verbeteringen waren wat betreft hun symptomen van CD dan bij patiënten die werden behandeld met placebo.
- In deel 1 had 30,7% van de patiënten bijwerkingen, in deel 2 was dat 31,8% van de patiënten en in deel 3 bedroeg dat 29,2%.
- Bijwerkingen zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de onderzoeksartsen denken dat ze tenminste mogelijk verband houden met de onderzoeksbehandeling.
- De resultaten van het onderzoek zullen door onderzoekers worden gebruikt voor de verdere ontwikkeling van dit geneesmiddel.
- Als u deelnam aan dit onderzoek en vragen hebt over uw persoonlijke zorg, neem dan contact op met de onderzoeksarts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

1. Algemene informatie over het onderzoek

1.1. Waarom werd het onderzoek uitgevoerd?



De ziekte van Crohn (Crohn's Disease, CD) veroorzaakt ernstige ontsteking (irritatie, zwelling) in uw spijsverteringskanaal (darmen). Het kan veel verschillende symptomen veroorzaken, waaronder maagpijn, diarree, vermoeidheid en gewichtsverlies. De symptomen kunnen heel verschillend zijn voor elke patiënt.

De reden waarom mensen CD hebben is onbekend, maar wetenschappers denken dat het wordt veroorzaakt door een combinatie van redenen, zoals genetica en het immuunsysteem van het lichaam, welke helpt bij het bestrijden van infecties.

De geneesmiddelen die momenteel worden gebruikt om CD te behandelen, verbeteren niet de symptomen van elke patiënt. Daarom zijn onderzoekers op zoek naar verschillende geneesmiddelen om patiënten met matige tot ernstige CD te behandelen.

Het geneesmiddel in dit onderzoek was upadacitinib. Upadacitinib werkt samen met uw lichaam om de ontsteking die kan leiden tot symptomen van CD te bestrijden. Veel verschillende eiwitten die van nature in het lichaam worden gevonden, zijn verantwoordelijk voor de mate van ontsteking. Upadacitinib vermindert de activiteit van sommige van deze eiwitten en helpt zo de ontsteking te verminderen. Upadacitinib is in veel onderzoeken met verschillende ontstekingsziekten getest.

Dit onderzoek was gepland als een dubbelblind, open-label gerandomiseerd fase 3-onderzoek met drie delen.

- In **fase 3**-onderzoeken worden mogelijke nieuwe behandelingen getest bij een groot aantal patiënten met een aandoening of ziekte. In dit fase 3-onderzoek keken de onderzoeksartsen naar de voordelen van upadacitinib versus placebo bij patiënten met CD. De onderzoeksartsen keken ook naar bijwerkingen die patiënten mogelijk hebben gehad na behandeling.
- **Bijwerkingen** zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de onderzoeksartsen denken dat ze tenminste mogelijk verband houden met de onderzoeksbehandeling.
- Een **placebo** lijkt op de onderzoeksbehandeling, maar bevat geen geneesmiddel.

Deel 1 was dubbelblind en gerandomiseerd.

- **Dubbelblind** wil zeggen dat de patiënten en de onderzoeksartsen niet wisten wie welke behandeling kreeg. Dit zorgt ervoor dat de onderzoeksresultaten niet werden beïnvloed.
- Er werd een computerprogramma gebruikt om de patiënten willekeurig (bij toeval) in groepen te plaatsen. Dit proces heet '**randomisatie**', het helpt bij het vergelijkbaar maken van de groepen en vermindert de verschillen tussen de groepen. Randomisatie maakt het mogelijk om de resultaten van behandelingen zo nauwkeurig mogelijk te vergelijken.

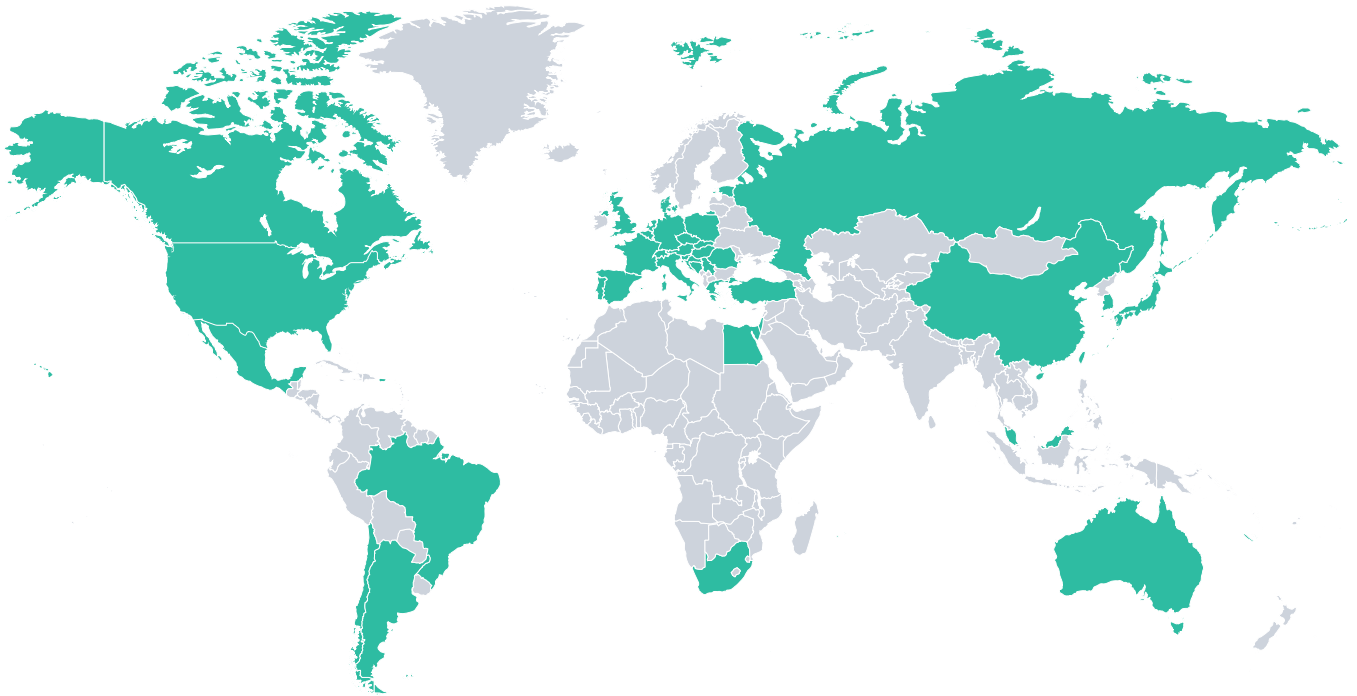
Deel 2 was open-label.

- '**Open-label**' betekent dat zowel de patiënten als de onderzoeksartsen wisten welke behandeling aan de patiënten werd gegeven.

In **deel 3** zaten zowel dubbelblinde als open-label groepen, afhankelijk van het deel waaraan de patiënten in eerste instantie deelnamen.

1.2. Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek vond plaats van november 2017 tot augustus 2021 in de volgende landen: Argentinië, Australië, Oostenrijk, België, Bosnië en Herzegovina, Brazilië, Canada, Chili, China, Kroatië, Tsjechië, Denemarken, Egypte, Estland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Israël, Italië, Japan, Korea, Maleisië, Mexico, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Russische Federatie, Servië, Slowakije, Slovenië, Zuid-Afrika, Spanje, Zwitserland, Taiwan, Turkije, Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten, inclusief Puerto Rico.



2. Welke patiënten werden opgenomen in dit onderzoek?

Om aan het onderzoek deel te nemen, moesten de patiënten ten minste 3 maanden vóór hun opname in het onderzoek matige tot ernstige CD hebben. Ze moesten ook andere behandelingen voor CD hebben gebruikt, waarbij hun symptomen niet beter werden, de behandeling niet meer werkte, of ze de andere behandeling niet konden verdragen.

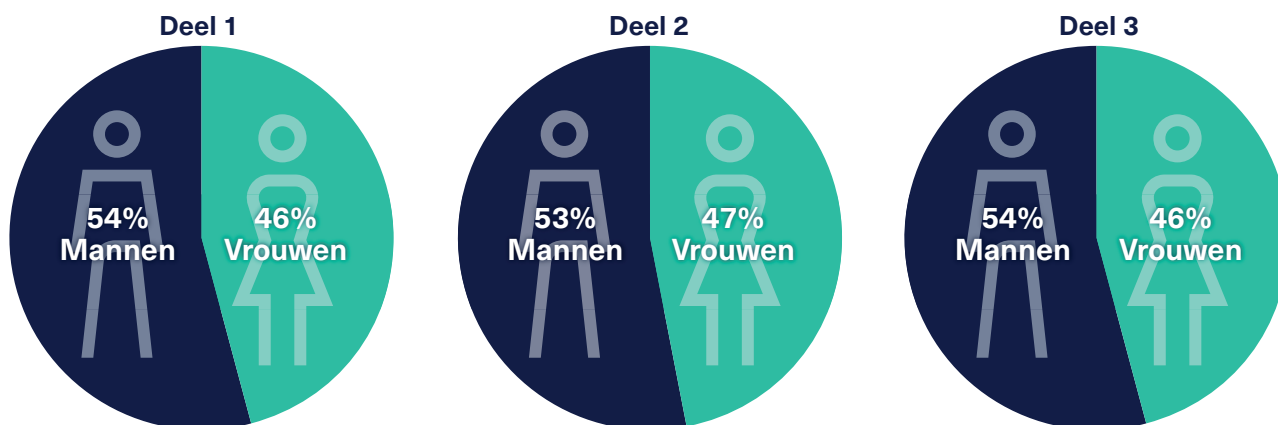
Deel 1: in totaal deden 495 patiënten mee aan deel 1 en 440 voltooiden deel 1. Van deze 440 patiënten deden 147 patiënten mee aan deel 3. In deel 1 waren er meer mannen (54%) dan vrouwen (46%) en de leeftijd van de patiënten varieerde van 18 tot 74 jaar, met een gemiddelde leeftijd van 38 jaar.

Deel 2: in totaal deden 129 patiënten mee aan deel 2 en 122 voltooiden deel 2. Van deze 122 patiënten deden 14 patiënten mee aan deel 3. In deel 2 waren er meer mannen (53%) dan vrouwen (47%) en de leeftijd van de patiënten varieerde van 18 tot 68 jaar, met een gemiddelde leeftijd van 39 jaar.

Deel 3: in totaal deden 147 patiënten die deel 1 voltooiden mee aan deel 3 en 118 voltooiden deel 3. Van deze 147 patiënten varieerde de leeftijd tussen de 18 en 74 jaar, met een gemiddelde leeftijd van 37 jaar.

In totaal deden 14 patiënten die deel 2 voltooiden mee aan deel 3 en 8 voltooiden deel 3. Van deze 14 patiënten varieerde de leeftijd tussen de 24 en 67 jaar, met een gemiddelde leeftijd van 43 jaar.

Over het algemeen waren er in deel 3 meer mannen (54%) dan vrouwen (46%).

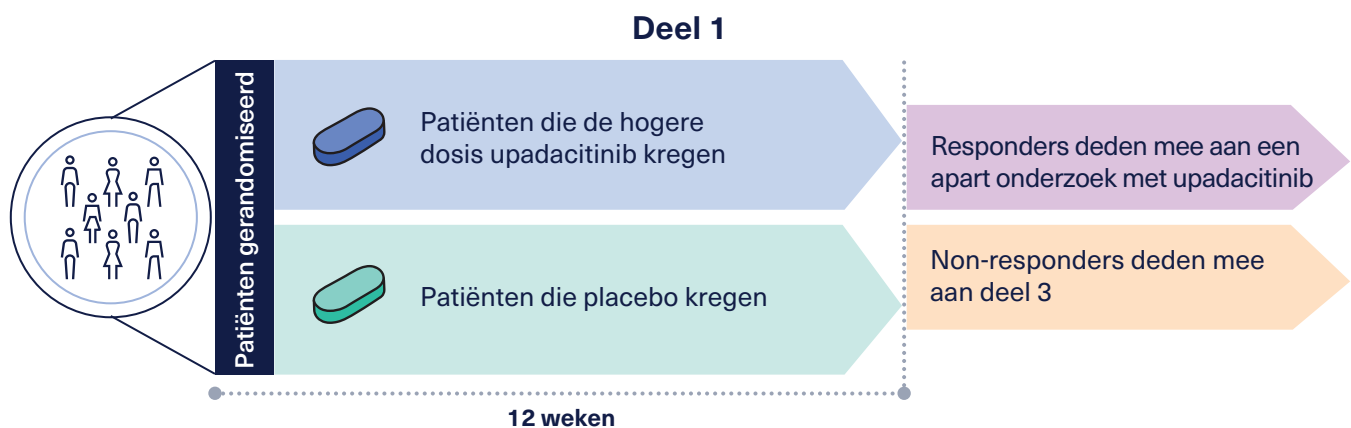


3. Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

De naam van het geneesmiddel in dit onderzoek was upadacitinib en het werd vergeleken met placebo (geen geneesmiddel). Zowel upadacitinib als placebo werden gegeven als een tablet om eenmaal daags in te slikken.

Als een patiënt klinische respons (verbetering van symptomen) en endoscopische respons (ontsteking in de darmen lijkt op een endoscopie te zijn genezen) bereikte, werd hij/zij beschouwd als een **responder**, omdat hij/zij reageerde op behandeling. Als hij/zij geen klinische respons bereikte, werden hij/zij als **niet-responder beschouwd**.

Deel 1: aan het begin van deel 1 werden de patiënten gerandomiseerd naar een hogere dosis upadacitinib of placebo. De patiënten werden gedurende 12 weken behandeld. Na 12 weken behandeling gingen niet-responders meedoen aan deel 3 en responders konden meedoen aan een apart onderzoek met upadacitinib.



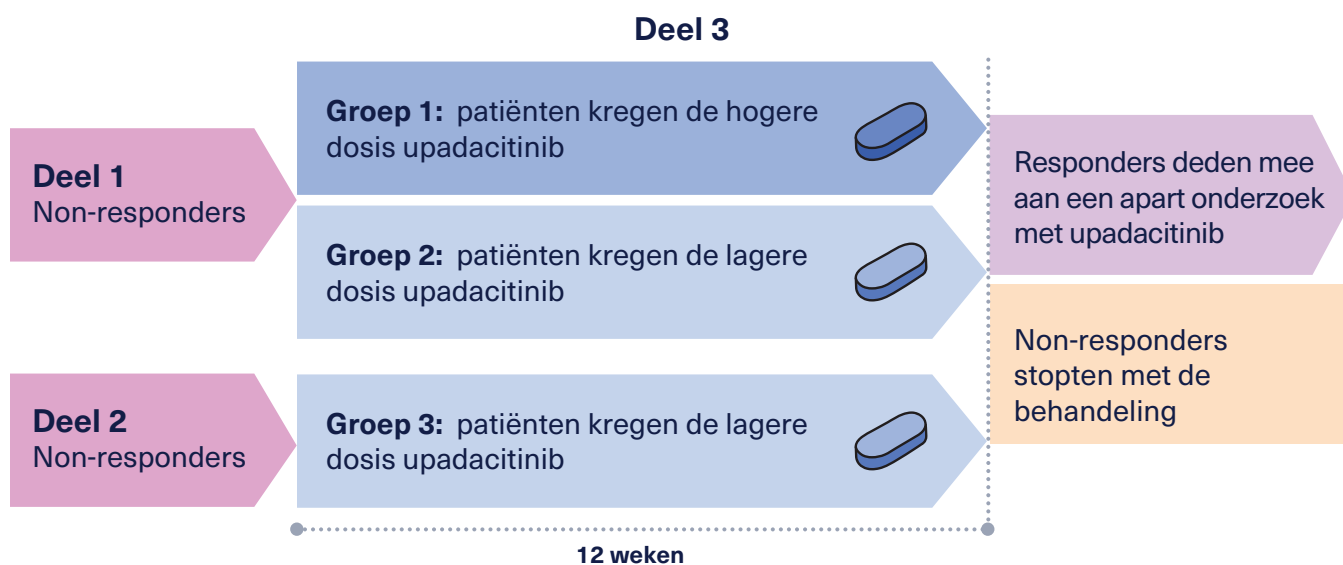
Deel 2: deel 2 bestond uit nieuwe patiënten en alle patiënten in deel 2 kregen de hogere dosis upadacitinib gedurende 12 weken. Na 12 weken behandeling gingen niet-responders meedoen aan deel 3 en responders konden meedoen aan een apart onderzoek met upadacitinib. In deel 2 wisten zowel de patiënten als de onderzoeksartsen welke behandeling aan de patiënten werd gegeven.



Deel 3: aan het begin van deel 3 werden de patiënten in groepen ingedeeld, afhankelijk van het deel waaraan ze eerder deelnamen en de behandeling die ze in dat deel hadden gekregen. De patiënten werden gedurende 12 weken behandeld. Na 12 weken behandeling stopten niet-responders met de behandeling en responders konden meedoen aan een apart onderzoek met upadacitinib.

- Groep 1: patiënten die in deel 1 placebo kregen, kregen de hogere dosis upadacitinib.
- Groep 2: patiënten die in deel 1 upadacitinib kregen, kregen de lagere dosis upadacitinib.
- Groep 3: alle patiënten van deel 2 kregen de lage dosis upadacitinib.

In groepen 1 en 2 wisten noch de patiënten, noch de onderzoeksartsen welke behandeling de patiënten kregen. In groep 3 wisten zowel de patiënten als de onderzoeksartsen welke behandeling aan de patiënten werd gegeven.



4. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de onderzoeksarts dacht dat er op zijn minst mogelijk een verband was met de onderzoeksbehandeling.

Een bijwerking is ernstig als deze leidt tot overlijden, levensbedreigend is, ertoe leidt dat een patiënt in het ziekenhuis wordt opgenomen, een patiënt voor een lange tijd in het ziekenhuis houdt of langdurige invaliditeit veroorzaakt.

Geen enkele patiënt overleed tijdens het onderzoek als gevolg van (ernstige) bijwerkingen.

Deel 1:

- 1,8% van de patiënten (3 patiënten) behandeld met placebo en 2,2% van de patiënten (7 patiënten) behandeld met upadacitinib had ernstige bijwerkingen.
- 0,6% van de patiënten (1 patiënten) behandeld met placebo en 3,1% van de patiënten (10 patiënten) behandeld met upadacitinib stopte met het onderzoeksmiddel wegens bijwerkingen.

In de onderstaande tabel vindt u informatie over de ernstige bijwerkingen die patiënten in deel 1 hadden.

Deel 1		
	Placebo (171 patiënten)	Upadacitinib (324 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	3 (1,8% van de patiënten)	7 (2,2% van de patiënten)
Colitis (ontsteking en zweren in het onderste deel van de darmen)	1 (0,6%)	0 (0,0%)
Verstopping	1 (0,6%)	0 (0,0%)
Virale gastro-enteritis (wanneer de bekleding van de darmen gezwollen is en geïrriteerd raakt door een virus)	1 (0,6%)	0 (0,0%)
Gastro-intestinale bloeding (bloeding in de darmen)	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Darmperforatie (een gat in de darmwand)	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Longaandoening	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Nierstenen (kleine harde afzettingen die zich in de nieren vormen)	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Buikpijn	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Pneumocystis jirovecii pneumonie (ernstige longontsteking veroorzaakt door een schimmel)	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Pyelonefritis (infectie van de nieren)	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Verergerende CD	0 (0,0%)	1 (0,3%)

In de tabel hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die patiënten in deel 1 hadden die ertoe leidden dat ze stopten met de behandeling.

Deel 1		
	Placebo (171 patiënten)	Upadacitinib (324 patiënten)
Aantal patiënten dat met het onderzoeksmiddel stopte wegens bijwerkingen	1 (0,6% van de patiënten)	10 (3,1% van de patiënten)
Redenen om te stoppen	Pijn op de borst, hartkloppingen (het gevoel een snel kloppend, fladderend of bonzend hart te hebben)	Acne, bloedarmoede (laag aantal bloedcellen), wazig zicht, verlaagde hemoglobine (een afname van eiwitten in rode bloedcellen), dysgeusie (smaakstoornis die een onaangename, rotte, bittere of metaalachtige smaak in de mond veroorzaakt), gastro-intestinale bloeding (bloeding in de darmen), gegeneraliseerd oedeem (ophoping van vocht dat het hele lichaam aantast), verhoging van de bloeddruk, verhoogde hartslag, ontstoken wond, darmperforatie (een gat in de darmwand), pijn in de onderbuik, longaandoening, spierpijn, misselijkheid, buikpijn, paresthesie (prikkend en tintelend gevoel dat kan worden veroorzaakt door zenuwbeschadiging), gordelroos (een pijnlijke huiduitslag met blaren veroorzaakt door een virus), huidaandoening, roodheid van de huid, vermoeidheid

30,7% van de patiënten (152 patiënten) kreeg bijwerkingen tijdens **deel 1**. In de tabel hieronder wordt informatie getoond over de vaak voorkomende bijwerkingen (bij 2% of meer van de patiënten in elke groep). De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, misselijkheid en acne.

Deel 1		
	Placebo (171 patiënten)	Upadacitinib (324 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	40 (23,4% van de patiënten)	112 (34,6% van de patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen		
Bijwerkingen die optraden bij ten minste 2% van de patiënten in elke groep		
• Buikpijn	6 (3,5%)	4 (1,2%)
• Misselijkheid	5 (2,9%)	10 (3,1%)
• Gewrichtspijn	4 (2,3%)	2 (0,6%)
• Hoofdpijn	4 (2,3%)	12 (3,7%)
• Acne	3 (0,9%)	9 (2,8%)
• Nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel)	0 (0,0%)	8 (2,5%)
• Gewone verkoudheid	1 (0,3%)	7 (2,2%)
• Verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed (wat een teken kan zijn van spierletsel en spierpijn kan veroorzaken)	0 (0,0%)	7 (2,2%)

Deel 2:

- 1 patiënt (0,8% van de patiënten) behandeld met upadacitinib had de ernstige bijwerking van een anaal abces (een met pus gevulde zweer op de spier die de beweging van de ontlasting uit het lichaam regelt).
- Geen van de patiënten behandeld met upadacitinib stopte met het gebruik van het onderzoeksmiddel vanwege een bijwerking.

31,8% van de patiënten (41 patiënten) kreeg bijwerkingen tijdens **deel 2**. In de tabel hieronder wordt informatie getoond over de vaak voorkomende bijwerkingen (bij 2% of meer van de patiënten in elke groep). De meest voorkomende bijwerkingen waren acne, hoofdpijn en bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen).

Deel 2	
	Upadacitinib (129 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	41 (31,8% van de patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen	
Bijwerkingen die optraden bij ten minste 2% van de patiënten in elke groep	
• Acne	14 (10,9%)
• Hoofdpijn	4 (3,1%)
• Anemie (laag aantal rode bloedcellen)	3 (2,3%)
• Lymfopenie (lage concentraties van een soort witte bloedcellen)	3 (2,3%)
• Verstopping	3 (2,3%)

Deel 3:

- 6,4% van de patiënten (5 patiënten) in groep 1, 2,9% van de patiënten (2 patiënten) in groep 2 en geen van de patiënten in groep 3 had ernstige bijwerkingen.
- 7,7% van de patiënten (6 patiënten) in groep 1, 2,9% (2 patiënten) in groep 2 en geen patiënten in groep 3 stopten met gebruik van het onderzoeksmiddel vanwege bijwerkingen.

In de tabel hieronder vindt u informatie over de ernstige bijwerkingen die patiënten hadden in deel 3, en bijwerkingen waardoor de patiënten stopten met de behandeling.

Deel 3			
	Groep 1 (78 patiënten)	Groep 2 (69 patiënten)	Groep 3 (14 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	5 (6,4% van de patiënten)	2 (2,9% van de patiënten)	0 (0,0% van de patiënten)
Angio-oedeem (zwelling van de mond, lippen en keel)	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Koorts	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Enterocutane fistel (abnormale verbinding tussen de darmen en de maag of huid)	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Ileale perforatie (gat in de dunne darm)	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Gewone verkoudheid	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Verergerende CD	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Retroperitoneaal abces (met pus gevulde zweer in het weefsel dat de darm bekleedt)	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Leukopenie (lage concentraties van een soort witte bloedcel dat helpt bij het bestrijden van infecties)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0 (0,0%)
Febriele neutropenie (koorts terwijl het lichaam minder witte bloedcellen heeft die infecties helpen bestrijden)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0 (0,0%)
Blokkade in de dunne darm	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0 (0,0%)
Aantal patiënten dat met het onderzoeksmiddel stopte wegens bijwerkingen	6 (7,7% van de patiënten)	2 (2,9% van de patiënten)	0 (0,0% van de patiënten)
Redenen om te stoppen	Anemie (laag aantal rode bloedcellen), angio-oedeem, conjunctivitis (roodheid en ongemak in het oog, vaak oogontsteking genoemd), koorts, perforatie van de dunne darm, toename van creatine-fosfokinase in het bloed (kan een teken zijn van spierletsel en kan spierpijn veroorzaken), jeuk, retroperitoneaal abces (met pus gevulde zweer in het weefsel dat de darm bekleedt), gordelroos (een pijnlijke huiduitslag met blaarvorming veroorzaakt door een virus), verergerende CD	Leukopenie, verergerende CD	

Groep 1 = placebo in deel 1 en hogere dosis upadacitinib in deel 3

Groep 2 = hogere dosis upadacitinib in deel 1 en lagere dosis upadacitinib in deel 3

Groep 3 = hogere dosis upadacitinib in deel 2 en lagere dosis upadacitinib in deel 3

29,2% van de patiënten (47 patiënten) kreeg bijwerkingen tijdens **deel 3**. In de tabel hieronder wordt informatie getoond over de vaak voorkomende bijwerkingen (bij 2% of meer van de patiënten in elke groep). De meest voorkomende bijwerkingen waren acne, gewone verkoudheid en folliculitis (infectie van de huid rond de plek waar het haar groeit).

Deel 3			
	Groep 1 (78 patiënten)	Groep 2 (69 patiënten)	Groep 3 (14 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	28 (35,9% van de patiënten)	18 (26,1% van de patiënten)	1 (7,1% van patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen Bijwerkingen die optraden bij ten minste 2% van de patiënten in elke groep			
• Acne	5 (6,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
• Gewone verkoudheid	3 (3,8%)	1 (1,4%)	0 (0,0%)
• Folliculitis (infectie van de huid daar waar haar groeit)	3 (3,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
• Verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed (wat een teken kan zijn van spierletsel en spierpijn kan veroorzaken)	2 (2,6%)	2 (2,9%)	0 (0,0%)
• Gordelroos (een pijnlijke huiduitslag met blaarvorming veroorzaakt door een virus)	2 (2,6%)	2 (2,9%)	0 (0,0%)
• Orale herpes (virale infectie van de mond)	2 (2,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
• Leukopenie (lage concentraties van een soort witte bloedcel dat helpt bij het bestrijden van infecties)	0 (0,0%)	2 (2,9%)	0 (0,0%)
• Verergerende CD	1 (1,3%)	2 (2,9%)	0 (0,0%)

Groep 1 = placebo in deel 1 en hogere dosis upadacitinib in deel 3

Groep 2 = hogere dosis upadacitinib in deel 1 en lagere dosis upadacitinib in deel 3

Groep 3 = hogere dosis upadacitinib in deel 2 en lagere dosis upadacitinib in deel 3

5. Wat waren de algemene resultaten van het onderzoek?

Het onderzoek werd voltooid zoals gepland. Het hoofddoel van het onderzoek was om te zien hoe patiënten met matige tot ernstige CD, die geen voordeel hadden van andere geneesmiddelen, reageerden op upadacitinib of placebo na 12 weken behandeling (einde van deel 1). Dit onderzoek toonde aan dat er bij patiënten die werden behandeld met upadacitinib meer verbeteringen waren wat betreft hun symptomen van CD vergeleken met patiënten die werden behandeld met placebo.

De respons op de behandeling was gebaseerd op klinische remissie (verbetering van symptomen) en endoscopische respons (de darmen lijken op een endoscopie te zijn genezen).

Klinische remissie was gebaseerd op de scores van de Crohn's disease activity index (CDAI), de score voor ontlastingsfrequentie en de buikpijn (SF/APS). Endoscopische respons was gebaseerd op de endoscopiescores.

- Met de CDAI worden CD-symptomen zoals buikpijn, welzijn, complicaties en gewichtsverandering gemeten.
- Met de SF/APS-score wordt het aantal dagelijkse dunne of waterige ontlasting en mate van buikpijn vastgelegd.
- Met een endoscopie kan de arts de binnenkant van de darmen zien door een kleine videocamera met een lange flexibele buis in het rectum in te brengen.

De onderstaande informatie toont de resultaten van de verschillende metingen in week 12 (einde van deel 1).

CDAI klinische remissie (verbetering) werd bereikt door:

- 21,1% van de patiënten behandeld met placebo.
- 38,9% van de patiënten behandeld met upadacitinib.

SF/APS klinische remissie (verbetering) werd bereikt door:

- 14,0% van de patiënten behandeld met placebo.
- 39,8% van de patiënten behandeld met upadacitinib.

Endoscopische respons (verbetering) werd bereikt door:

- 3,5% van de patiënten behandeld met placebo.
- 34,6% van de patiënten behandeld met upadacitinib.

Behandeling met upadacitinib in deel 1 en deel 2 met voortgezette behandeling in deel 3 was veilig en werd goed verdragen. Het aantal en de frequentie van de bijwerkingen waren vergelijkbaar met die verwacht bij patiënten met matige tot ernstige CD.

6. Hoe heeft het onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Het onderzoek hielp onderzoekers om meer te weten te komen over hoe upadacitinib werkt bij de behandeling van patiënten met matige tot ernstige CD.

Dit onderzoek toonde aan dat behandeling met upadacitinib veilig en effectief is voor patiënten met matige tot ernstige CD en een grotere verbetering bracht in de symptomen van CD vergeleken met behandeling met placebo.

Deze samenvatting toont alleen de resultaten van dit onderzoek, die kunnen verschillen van de resultaten van andere onderzoeken.

7. Zijn er plannen voor toekomstige onderzoeken?

Er lopen meerdere onderzoeken naar upadacitinib bij patiënten voor een groot aantal aandoeningen.

8. Wie heeft dit onderzoek gefinancierd?

Dit onderzoek werd gefinancierd door AbbVie. Deze samenvatting werd door een patiëntenbelangengroep beoordeeld op leesbaarheid.

9. Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

Naam onderzoek	Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd inductie-onderzoek in meerdere centra naar de werkzaamheid en veiligheid van upadacitinib (ABT-494) bij proefpersonen met een matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende gereageerd hebben op of intolerant zijn voor biologische therapie (A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or are Intolerant to Biologic Therapy)
Protocolnummer	M14-431
Clinicaltrials.gov	NCT03345836 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03345836?term=NCT03345836&draw=2&rank=1
EudraCT	2017-001226-18 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001226-18
Sponsor van het onderzoek	AbbVie, Inc. Telefoon: +1 800-633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

Hartelijk dank

AbbVie wil alle patiënten bedanken voor de tijd en moeite die ze erin gestoken hebben om dit onderzoek mogelijk te maken.

Meedoen aan klinische onderzoeken helpt om de wetenschap te bevorderen!

